

Chargé Qualification & Métrologie (H/F)

GTP Biologics - Olon France, société du Groupe Olon S.p.A., est une société de développement et de fabrication sous contrat (CDMO) proposant une offre de service pour le développement de procédés de production et la fabrication de biothérapeutiques (protéines recombinantes et anticorps conjugués).

Dans le cadre de ses activités, GTP Biologics – Olon France accompagne les sociétés biopharmaceutiques dans le développement de procédés de fabrication de leurs molécules innovantes de la R&D jusqu'aux lots cliniques et commerciaux grâce à ses capacités de développement et de production GMP sur son site de production à Saint-Julien-en Genevois.

Nous recherchons au sein de notre site de développement et production à taille humaine, située à Saint Julien En Genevois, un(e) **Chargé(e) de Qualification et Métrologie**.

Vos missions :

Au sein de notre équipe Maintenance et Moyens Généraux, vous participez à des activités de qualification et de métrologie des équipements/installations du site.

Qualification

- Réaliser ou coordonner les qualifications et vérifications périodiques des équipements/installations (enceintes climatiques, HVAC, flux laminaires...) selon le planning prévisionnel.
- Rédiger des protocoles et rapports de qualification (QI, QO et QP) et exécuter les tests associés
- Participer aux activités de validation avec les utilisateurs (stérilisation, nettoyage, systèmes informatisés)

Métrologie

- Gestion du parc métrologique du site de GTP Biologics :
 - Réaliser les vérifications métrologiques des moyens de mesures du site selon le planning prévisionnel
 - Gérer le suivi des étalons du service métrologie
 - Participer à l'intégration des nouveaux moyens de mesure
 - Assurer le suivi sur site des sous-traitants de métrologie
- Rédiger et mettre à jour les procédures et modes opératoires de métrologie
- Gérer l'enregistrement des différentes interventions (constats de vérification, étiquetage) et l'archivage des données correspondantes.

Qualité

- Rédaction, analyse et traitement des déviations du service
- Participation aux investigations et analyses de causes racines
- Définition, mise en œuvre de CAPA
- Traitement et suivi des changements opérationnels liés aux procédés ou équipements

Vous prenez part aux astreintes techniques planifiées en rotation pour assurer la disponibilité des systèmes.

Profil requis :

- Formation : BAC +3 à BAC + 5 comme par exemple Master Qualité / Validation / Qualification ou BUT Génie Industriel et Maintenance (option métrologie) avec expérience ;
- Expérience : 3 à 5 ans dans le domaine de la métrologie et/ou validation, idéalement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ou Dispositif Médical (DM) ;
- Connaissance des normes et réglementations applicables en industrie pharmaceutique (BPF, GMP...), ainsi que des règles en matière de sécurité ;
- Maîtrise des outils GMAO (ex : OPTIMU , AQMANAGER,) et des systèmes informatisés de gestion de données ;
- Compétences pluridisciplinaires : mécanique, électricité, automatisme ;
- Habilitations électriques à jour (au minimum basse tension) ;
- Capacité à élaborer et piloter un planning de maintenance prévisionnelle, en lien avec les impératifs de production ;
- Bonne maîtrise des outils bureautiques ;
- Anglais technique apprécié.
- Savoir-être : Rigueur, sens du détail et de l'organisation, esprit méthodique et pragmatique, qualités pédagogiques et relationnelles.

Conditions d'emploi :

Contrat à durée indéterminée (CDI) cadre en forfait jours avec 16 RTT /an ; 13^{ème} mois, primes d'astreinte, mutuelle d'entreprise ; CET et tickets restaurant.

Environnement de travail dynamique et innovant, ouvert à la créativité et aux contributions personnelles avec possibilité de participer à des projets novateurs dans une industrie en pleine évolution ; accès à des programmes de formation et d'opportunités de mobilité interne selon la stratégie du groupe Olon; un environnement inclusif et bienveillant favorisant la diversité et l'intégration de chacun(e).

Candidature :

Si ce poste vous intéresse merci d'envoyer votre CV et votre lettre de motivation, à assia.duveau@gtp-bioways.com.

À propos de l'entreprise :

Le Groupe OLON est un acteur mondial de référence dans le développement et la production de principes actifs pharmaceutiques (API), à la fois pour les marchés du CDMO et du générique. Le Groupe allie expertise en synthèse chimique et en procédés biologiques, tout en respectant les plus hauts standards internationaux en matière de sécurité, de qualité et de durabilité environnementale.

Olon France réunit les activités du Groupe sur le territoire français à travers quatre sites stratégiques : Veyre-Monton, Labège, Toulouse et Saint-Julien-en-Genevois. Ces sites



rassemblent environ 150 collaborateurs engagés et passionnés, qui contribuent chaque jour à offrir une gamme complète de services en développement et en production.